

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-12 DIA SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE DE DIÁLISIS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE DE DIÁLISIS

2.-CUADRO DE ARTICULOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1-Cuadro de artículos:

Nº de Lote	Nº de Orden	CÓDIGO	CONCEPTO	Unidad de medida	Cantidad	Precios SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	LOTE N° 1: MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR HEMODIALISIS CONVENCIONAL Y ON-LINE, CON MEMBRANA DE HELIXONA									
	1	33166	Dializador capilar de alta permeabilidad.	Unidad	2.200	38,10	41,9100	83.820,00	8.382,00	92.202,00
	2	41667	Dializador capilar de media permeabilidad	Unidad	600	28,97	31,8670	17.382,00	1.738,20	19.120,20
	3	38052	Desinfectante para limpieza, desincrustación y desinfección de monitores de diálisis	Garrafa 5 Kg (4,4 L)	80	20,00	24,20	1.600,00	336,00	1.936,00
	4	62706	Set juegos de línea, para hemodiálisis on-line bipunción: línea arterial y línea venosa.	Set	2.800	8,43	9,2730	23.604,00	2.360,40	25.964,40
	5	63534	Cartucho bicarbonato en polvo de 900 gr.	Bolsa flexible de 900 gr.	2.800	8,25	9,9825	23.100,00	4.851,00	27.951,00
	6	48129	Solución concentrada calcio 25	Envase 3,5 litros	1.400	3,00	3,6300	4.200,00	882,00	5.082,00
	7	35541	Solución concentrada calcio 30	Envase 3,5 litros	1.400	3,00	3,6300	4.200,00	882,00	5.082,00
	8	49031	Ultrafiltro capilar de alta permeabilidad con membrana sintética	Unidad	60	115,00	139,1500	6.900,00	1.449,00	8.349,00
	9	55037	Set juego de líneas, para hemodiálisis unipunción: línea arterial y línea venosa	Set	24	10,88	11,9680	261,12	26,11	287,23
			TOTAL LOTE 1						165.067,12	20.906,71
2	LOTE N° 2: MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR HEMODIALISIS CONVENCIONAL Y ON-LINE, CON MEMBRANA DE POLIAMIDA/POLIÉTRSULFONA/POLIVINILPIRROLIDONA									
	10	2127	Dializador capilar de alta permeabilidad.	Unidad	4000	39,00	42,9000	156.000,00	15.600,00	171.600,00
	11	66311	Dializador capilar de alta permeabilidad sin heparina	Unidad	600	39,00	42,9000	23.400,00	2.340,00	25.740,00
	12	50823	Dializador capilar de media permeabilidad	Unidad	1000	27,23	29,9530	27.230,00	2.723,00	29.953,00
	13	57541	Solución para desinfección y limpieza de depósitos orgánicos, grasas y proteínas en el circuito del líquido.	envase de 13 gr	700	1,32	1,5972	924,00	194,04	1.118,04
	14	57542	Solución para desinfección y descalcificación del circuito del líquido.	envase de 32 gr	5300	1,32	1,5972	6.996,00	1.469,16	8.465,16

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1001043011416125167207**

15	50825	Set juego de líneas, para hemodiálisis bipunción: línea arterial y línea venosa para monitor tipo Ak200	Set	1200	4,25	4,6750	5.100,00	510,00	5.610,00
16	57539	Set juego de líneas, para hemodiálisis unipunción: línea arterial y línea venosa para monitor tipo Ak200	Set	24	7,00	7,7000	168,00	16,80	184,80
17	58702	Set juego de líneas, para hemodiálisis bipunción: línea arterial y línea venosa para monitor tipo Artis-Evosys	Set	4700	4,17	4,5870	19.599,00	1.959,90	21.558,90
18	59373	Set juegos de línea, para hemodiálisis on-line bipunción: línea arterial y línea venosa.	Set	76	15,67	17,2370	1.190,92	119,09	1.310,01
19	64324	Líquido de diálisis con citrato calcio 1,5	envase 1000 ml.	3000	3,15	3,8115	9.450,00	1.984,50	11.434,50
20	64326	Líquido de diálisis con citrato calcio 1,65	envase 1000 ml.	3000	3,15	3,8115	9.450,00	1.984,50	11.434,50
21	64327	Conjunto de bicarbonato y sodio para diálisis con citrato	bolsa 720 gr bicarbonato sódico + bolsa 1200 gr. cloruro sodico	6000	9,00	10,8900	54.000,00	11.340,00	65.340,00
22	63504	Línea para infusión HDF ON.LINE para monitor AK 200	Set	24	15,67	17,2370	376,08	37,61	413,69
23	57540	Ultrafiltro para líquido diálisis monitor AK 200	Unidad	24	122,04	147,6684	2.928,96	615,08	3.544,04
24	58704	Ultrafiltro capilar de alta permeabilidad con membrana sintética	Unidad	24	122,04	147,6684	2.928,96	615,08	3.544,04
25	65824	Dializador alta permeabilidad para grandes moléculas	Unidad	400	39,00	42,9000	15.600,00	1.560,00	17.160,00
TOTAL LOTE 2							335.341,92	43.068,76	378.410,68
LOTE N° 3: MATERIAL FUNGIBLE PARA TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL									
26	43734	Bolsa de recogida ultrafiltrado	Unidad	1.350	4,67	5,6507	6.304,50	1.323,95	7.628,45
27	43735	Adaptador de 4 bolsas	Unidad	350	4,11	4,9731	1.438,50	302,09	1.740,59
28	64656	Kit filtro con líneas y bolsa de recogida para terapias con heparina	Kit	300	143,93	174,1553	43.179,00	9.067,59	52.246,59
29	67234	Kit filtro con líneas y bolsa de recogida para terapias con citrato	Kit	150	205,00	248,0500	30.750,00	6.457,50	37.207,50
30	66312	Solución 750 ml anticoagulante compatible con monitores cedidos	Env. 750 ml	450	6,50	7,8650	2.925,00	614,25	3.539,25
31	43733	Lineas para técnicas continuas.	Unidad	450	30,84	33,9240	13.878,00	1.387,80	15.265,80
32	43737	Adaptador líneas dializador/hemofiltro	Unidad	450	3,36	4,0656	1.512,00	317,52	1.829,52
33	41735	Hemofiltro para técnicas lentas continuas	Unidad	450	40,18	48,6178	18.081,00	3.797,01	21.878,01
34	66313	Colector para bolsas de solución	Unidad	450	2,07	2,5047	931,50	195,62	1.127,12
TOTAL LOTE 3							118.999,50	23.463,32	142.462,82

4	<u>LOTE N° 4: AGUJAS DE FISTULA</u>									
	35	2100	Aguja fístula venosa c/ sistema de seguridad, sin fenestrar, rotatoria, 15G	Unidad	250	0,44	0,5324	110,00	23,10	133,10
	36	44850	Aguja fístula arterial c/ sistema de seguridad, fenestrada, rotatoria, 15G	Unidad	250	0,44	0,5324	110,00	23,10	133,10
	37	60070	Aguja fístula arterial c/ sistema de seguridad, con tulipa, fenestrada, rotatoria, 15G	Unidad	4.250	0,44	0,5324	1.870,00	392,70	2.262,70
	38	60071	Aguja fístula venosa c/ sistema de seguridad, con tulipa, sin fenestrar, rotatoria, 15G	Unidad	4.525	0,44	0,5324	1.991,00	418,11	2.409,11
		TOTAL LOTE 4					4.081,00	857,01	4.938,01	
5	<u>LOTE N°5: CARTUCHO BICARBONATO SÓDICO</u>									
	39	2123	Cartucho bicarbonato sódico	cartucho 1100 gr	1.920	2,50	3,0250	4.800,00	1.008,00	5.808,00
			TOTAL LOTE 5					4.800,00	1.008,00	5.808,00
6	<u>LOTE N° 6: SET PARA HEMODIALISIS CON CATÉTER DE DOBLE LUZ</u>									
	40	36429	Catéter permanente yugular o subclavia derecho 22cm precurvado	Unidad	5	242,22	293,0862	1.211,10	254,33	1.465,43
	41	36430	Catéter permanente yugular o subclavia derecho 28cm precurvado	Unidad	20	242,22	293,0862	4.844,40	1.017,32	5.861,72
	42	57581	Catéter permanente yugular o subclavia derecho 24cm precurvado	Unidad	45	242,22	293,0862	10.899,90	2.288,98	13.188,88
			TOTAL LOTE 6					16.955,40	3.560,63	20.516,03
7	<u>LOTE 7: CATETER PERITONEAL</u>									
	43	37347	Cateter peritoneal de silicona	Unidad	15	152,94	185,0574	2.294,10	481,76	2.775,86
			TOTAL LOTE 7					2.294,10	481,76	2.775,86
8	<u>LOTE 8: CATETERES DOBLE LUZ YUGULAR O SUBCLAVIA</u>									
	44	57552	Catéter doble luz yugular o subclavia 13Fr y 15 cm.	Unidad	15	58,00	70,1800	870,00	182,70	1.052,70
	45	57553	Catéter doble luz yugular o subclavia 13Fr y 20 cm.	Unidad	50	58,00	70,1800	2.900,00	609,00	3.509,00
	46	57554	Catéter doble luz yugular o subclavia 13Fr y 25 cm	Unidad	20	58,00	70,1800	1.160,00	243,60	1.403,60
			TOTAL LOTE 8					4.930,00	1.035,30	5.965,30
9	<u>LOTE N° 9: DIALIZADOR MEMBRANA DE TRIACETATO DE CELULOSA</u>									
	47	38964	Dializador membrana de triacetato de celulosa	Unidad	700	34,00	37,4000	23.800,00	2.380,00	26.180,00
			TOTAL LOTE 9					23.800,00	2.380,00	26.180,00
10	<u>LOTE N° 10: PLASMAFILTRO CON LINEAS</u>									
	50	41763	Plasmafiltro con líneas	Unidad	35	250,94	303,6374	8.782,90	1.844,41	10.627,31
			TOTAL LOTE 10					8.782,90	1.844,41	10.627,31
11	<u>LOTE N° 11: CARTUCHO PARA ELIMINACIÓN DE FÁRMACOS Y TÓXINAS POR HEMOPERFUSIÓN</u>									
	51	44950	Cartucho de hemoperfusión	Cartucho de 300 gr	5	325,03	393,2863	1.625,15	341,28	1.966,43

			TOTAL LOTE 11					1.625,15	341,28	1.966,43
12	LOTE N° 12: AGUJAS DE FISTULA CON TUBO									
	52	58951	Aguja fistula 16x25mm con tubo de 300 mm longitud venosa	Unidad	150	1,40	1,6940	210,00	44,10	254,10
			TOTAL LOTE 12					210,00	44,10	254,10

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	686887.09	98.991,29	785.878,38

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1: El adjudicatario de este lote deberá ceder sin cargo y durante la duración del contrato, al hospital 8 equipos para realizar hemodiálisis convencional y on-line

Orden 1: (33166) Dializador capilar de alta permeabilidad, altamente biocompatible, indicado para tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodialfiltración y hemodialfiltración online, con membrana sintética de helixona, esterilizado por vapor de agua en línea, sin riesgo de acodamiento de la línea y hemólisis. Con superficie de membrana: mayor o igual a 1,8 m², coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 64 mL/h*mmHg. Aclaramientos con flujo de sangre de 300 mL/min y flujo de diálisis de 500 mL/min, mayores o iguales a Urea 280, Creatinina 261, Fosfato 248, Vitamina B12 190, inulina 127, citocromo C 111. Alta depuración de β₂ microglobulina y baja pérdida de albúmina. Envasado individualmente y estéril.

Orden 2: (41667) Dializador capilar de media permeabilidad, altamente biocompatible, indicado para tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodialfiltración y hemodialfiltración online, con membrana sintética de helixona, esterilizado por vapor de agua en línea, sin riesgo de acodamiento de la línea y hemólisis. Con superficie de membrana: mayor o igual a 1,4 m², coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 38 mL/h*mmHg. Aclaramientos con flujo de sangre de 300 mL/min y flujo de diálisis de 500 mL/min, mayores o iguales a Urea 266, Creatinina 243, Fosfato 225, Vitamina B12 162, inulina 95, citocromo C 74. Envasado individualmente y estéril.

Orden 3: (38052) Desinfectante para limpieza, desincrustación, desinfección y descalcificación en frío, de monitores de diálisis. Fórmula basada en ácido paracético y peróxido de hidrógeno sin aldehídos. Actividad microbicida de amplio espectro a bajas concentraciones y cortos tiempos de exposición, bajo pH, descomposición no tóxica. Deberá tener contrastada efectividad como bactericida, fungicida, esporicida, tuberculicida, virucida y pseudomonicida. Garrafa de 5 kg.

Orden 4: (62706) Set de líneas arterial y venosa, para la depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis, hemofiltración online y hemodialfiltración online, bipunción. La presentación del producto podrá ser conjuntamente o por separado. Envasado individualmente y estéril. Material de grado médico, exento de látex, sin DEHP. La composición será la siguiente:

-Línea arterial: dispositivo luer lock para conexión a la aguja arterial del paciente, pinza de seguridad, dispositivo para punción y/o toma de muestras de sangre previo a bomba; línea de servicio con clamp y conexión luer-lock con tapón para cebado e infusión de soluciones intravenosas pre-bomba; cuerpo o segmento de bomba de aprox. 8mm, cubeta para BVM, puerto de infusión online

predilución con válvula antiretorno, línea para infusión de heparina con conexión luer-lock y tapón, cámara con línea de servicio con clamp y conexión luer-lock con tapón, y conexión luer-lock a dializador. Deberá estar fabricada en material atóxico. La conexión al paciente, toma de muestras y conexión al dializador, deben estar dotadas de un distintivo rojo (arterial) y azul (venosa).

-Línea venosa: Deberá tener: conexión luer-lock al dializador con tapón protector. Dispositivo para toma de muestras de sangre previa a cámara de expansión. Cámara atrapaburbujas provista de línea para monitorización de la presión venosa con filtro protector del manómetro y conexión luer-lock con tapón, puerto de infusión online post-dilución con válvula antiretorno, línea de servicio con pinza para infusión de soluciones intravenosas y conexión luer-lock con tapón, pinza de seguridad, conexión luer-lock a la aguja de fístula del paciente y bolsa de cebado. Deberá estar fabricada en material atóxico. La conexión al paciente, toma de muestras y conexión al dializador, deben estar dotadas de un distintivo rojo (arterial) y azul (venosa).

-Línea con conector para cebado online, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea, conector luer-lock y conector recirculación.

Orden 5: (63534) Concentrado seco de bicarbonato en línea: Bolsa de aprox. 900 gr. de bicarbonato en polvo, apirógeno para una sesión de hemodiálisis con bicarbonato de 4-5 horas a un flujo de líquido de diálisis de 800 ml/min., con una concentración de bicarbonato sódico de 32 mmol/L, para utilizar en monitores de hemodiálisis con conector bibag. Envasado individualmente y apirógeno.

Orden 6 y 7: (48129-35541) Solución ácida garrafa de solución concentrada ácida presentada en envase de 4.4 a 5 litros para la preparación de líquido de diálisis para una sesión de hemodiálisis con bicarbonato de 4-5 horas a un flujo de líquido de diálisis de 800 ml/min., con una concentración de bicarbonato sódico de 32 mmol/L, para utilizar en monitores de hemodiálisis con conector bibag. La oferta deberá incluir todas las formulas disponibles.

Orden 8: (49031) Ultrafiltro capilar de alta permeabilidad: filtro de polisulfona para la retención de endotoxinas del líquido de diálisis, esterilizado por vapor de agua en línea, con membrana sintética, superficie mayor o igual 2.2 m² y 100 tratamientos, para la preparación de líquido de diálisis para utilizar en monitores de hemodiálisis, con conexión segura e higiénica, deberá asegurar una producción de líquido de diálisis ultrapuro. Envasado individualmente y estéril.

Orden 9: (55037) Set de línea arterial y venosa: para la depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis, hemofiltración online y hemodiafiltración online para usar en modo unipunción, compuesto de:

-Línea arterial unipunción: con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, puerto de infusión con clamp, septum, sensor de presión arterial, segmento de bomba, conector bomba de infusión, cámara de expansión unipunción, sensor de presión unipunción, puerto de infusión con clamp, segmento de bomba, cámara de expansión unipunción, conector bomba infusión, sensor de presión unipunción, guía bomba unipunción, puerto de infusión online predilución con válvula antiretorno y conexión al dializador.

-Línea venosa: con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, cámara venosa, punto de infusión con clamp, sensor de presión venosa punto de infusión online post-dilución con válvula aniretorno, septum, puerto de infusión con clamp y conexión al dializador.

Material de grado médico, exento de látex, sin DEHP, segmento de bomba 8.0mm, cazaburbujas venoso de 22mm.

Lote 2: El adjudicatario de este lote deberá ceder sin cargo y durante la duración del contrato, al hospital 16 equipos para realizar hemodiálisis convencional y on-line

Orden 10: (002127) Dializador capilar de alta permeabilidad, con membrana sintética de poliamida/poliétersulfona/polivinilpirrolidona, alta biocompatibilidad, baja trombogenicidad y alta eliminación de β_2 microglobulina y moléculas afines. Superficie de membrana: mayor o igual a 2,1 m², coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 85,0 mL/h*mmHg. Aclaramientos con flujo de sangre de 300 mL/min y flujo de diálisis de 500 mL/min, mayores o iguales a Urea 281,

Creatinina 259, Fosfatos 249, Vitamina B12 183, inulina 131, envasado individualmente y estéril, para utilizar en monitores de hemodiálisis. Esterilizado por vapor.

Orden 11: (066311) Dializador capilar de alta permeabilidad sin heparina, con membrana heparinizada tipo HeprAN, para pacientes con alto riesgo de sangrado, que requieran una reducción o eliminación de la heparina durante la diálisis. Superficie de membrana: mayor o igual a 2.1, coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 65 mL/h*mmHg. Aclaramientos con flujo de sangre de 300 mL/min y flujo de diálisis de 500 mL/min, mayores o iguales a Urea 265, Creatinina 237, Fosfatos 207, Vitamina B12 143, Inulina 0.96, envasado individualmente y estéril para utilizar con monitores de hemodiálisis. Esterilizado por rayos gamma.

Orden 12: (50823) Dializador capilar de media permeabilidad, con membrana sintética de polietersulfona/polivinilpirrolidona, alta biocompatibilidad, baja trombogenicidad y alta eliminación de β_2 microglobulina y moléculas afines. Superficie de membrana: mayor o igual a 1.8 m², con coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 54 mL/h*mmHg. Aclaramientos con flujo de sangre de 300 mL/min y flujo de diálisis de 500 mL/min, mayores o iguales a Urea 281, Creatinina 267, Fosfatos 255, Vitamina B12 191, inulina 136, envasado individualmente y estéril, para utilizar en monitores de hemodiálisis. Esterilizado por rayos gamma.

Orden 13: (57541) Desinfectante para limpieza: desinfección y limpieza de depósitos orgánicos, grasas y proteínas en el circuito del líquido de monitores de diálisis. Cartucho de 13 gramos de polvo de carbonato sódico anhidro, para utilizar en combinación con programa de desinfección por calor para limpiar el circuito del líquido de las máquinas de diálisis, eliminando los depósitos orgánicos, las grasas y las proteínas mientras circula por el recorrido del líquido.

Orden 14: (57542) Desinfectante para limpieza desinfección y descalcificación del circuito del líquido de monitores de diálisis. Cartucho de 32 gramos de polvo de ácido cítrico anhidro, para utilizar en combinación con programa de desinfección por calor, descalcificar y desinfectar simultáneamente el circuito del líquido de las máquinas de diálisis, eliminando las sales de calcio y magnesio precipitadas mientras circula a través del recorrido del líquido.

Orden 15: (50825) Set de líneas arterial y venosa para monitores tipo AK200: para la depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis, bipunción, para utilización en monitores de hemodiálisis. La presentación del producto podrá ser de forma conjunta o por separado. Envasado individualmente y estéril. Material de grado médico, exento de látex, sin DEHP. La composición será la siguiente:

-Línea arterial: deberá tener punzón para perforar sueros, dispositivo luer lock para conexión a la aguja arterial del paciente, pinza de seguridad, dispositivo para punción y/o toma de muestras de sangre previa a bomba; línea de servicio con clamp y conexión luer-lock con tapón, para cebado e infusión de soluciones intravenosas pre-bomba; cuerpo o segmento de bomba sobre el que actúan los rodillos para extraer e impulsar la sangre del paciente. Línea para infusión de heparina con conexión luer-lock y tapón. Deberá estar fabricada en material atóxico. La conexión al paciente, toma de muestras y conexión al dializador, deben estar dotadas de un distintivo rojo (arterial) y azul (venosa).

-Línea venosa: deberá tener conexión luer-lock al dializador con tapón protector. Dispositivo para toma de muestras de sangre previa a cámara de expansión. Cámara atrapaburbujas provista de línea para monitorización de la presión venosa con filtro protector del manómetro y conexión luer-lock con tapón. Conexión luer-lock a la aguja de fístula del paciente con tapón protector. Deberá estar fabricada en material atóxico. La conexión al paciente, toma de muestras y conexión al dializador, deben estar dotadas de un distinto rojo (arterial) y azul (venosa).

Orden 16: (057539) Juego de líneas, arteriovenosas para hemodiálisis con una aguja para su utilización en monitores propiedad del Centro. La presentación del producto podrá ser conjuntamente o por separado. Envasado individualmente y estéril.

Orden 17: (58702) Set de líneas arterial y venosa para monitores tipo ARTIS-EVOSYS: para la depuración sanguínea extracorpórea en hemodiálisis, bipunción, para utilización en monitores de hemodiálisis. La presentación del producto podrá ser de

forma conjunta o por separado. Envasado individualmente y estéril. Material de grado médico, exento de látex, sin DEHP. La composición será la siguiente:

Conjunto de línea arterial y venosa unidas a cámara arterio-venosa integradas en la misma unidad, segmento de bomba integrado en cámara, con dispositivos impermeables de monitorización de la presión, sensor para medición de flujo sanguíneo. Línea auxiliar para cebado preconectada. Línea de heparina con válvula antiretorno, punto de inyección en línea arterial, clamps integrados en todas las líneas.

Orden 18: (059373) Sistema de líneas on-line de bipunción: para utilizar con monitores en procedimientos de hemodiafiltración on-line, con ultrafiltro antipirrogénico y antibacteriano para filtración del líquido de infusión. Compuesto de: ultrafiltro de un solo uso para producción de líquido de sustitución, cuerpo de casete para autocargarse en el monitor, conector para el procedimiento de restitución.

Orden 19-20-21: (064234-064326-064327) Concentrado seco de bicarbonato en línea y solución ácida: Conjunto formado por cartucho de bicarbonato sódico para hemodiálisis, en polvo, apirógeno, envasado individualmente de aprox. 1.150gr., y solución concentrada para hemodiálisis presentada en envase de 5 litros, para la preparación de líquido de diálisis para una sesión de hemodiálisis con bicarbonato de 4-5 horas a un flujo de líquido de diálisis de 800 ml/min., para utilización en los monitores de hemodiálisis. La oferta deberá de incluir todas las fórmulas disponibles. El cartucho vendrá envasado individualmente y estéril. Se admitirán presentaciones de soluciones concentradas en envases de menor capacidad, siempre y cuando se respete el precio unitario del kit cartucho + garrafa.

Orden 22: (63504) Sistema de líneas on-line bipunción: para utilizar con monitores AK 200 en procedimientos de hemodiafiltración on-line, con ultrafiltro antipirrogénico y antibacteriano para filtración del líquido de infusión. Compuesto de: ultrafiltro de un solo uso para producción de líquido de sustitución, cuerpo de casete para autocargarse en el monitor, conector para el procedimiento de restitución.

Orden 23: (57540) Ultrafiltro capilar de alta permeabilidad: filtro para la purificación del agua de entrada para diálisis, preparación del líquido de diálisis ultrapuro, preparación on-line del líquido de sustitución estéril, con alta capacidad de retención bacteriana y de endotoxinas, desinfección práctica, esterilizado por vapor, con membrana sintética, superficie mayor o igual 2.4 m² y 100 tratamientos, para utilizar en monitores propiedad del Centro. Envasado individualmente y estéril.

Orden 24: (58704) Ultrafiltro capilar de alta permeabilidad: filtro para la purificación del agua de entrada para diálisis, preparación del líquido de diálisis ultrapuro, preparación on-line del líquido de sustitución estéril, con alta capacidad de retención bacteriana y de endotoxinas, desinfección práctica, esterilizado por vapor, con membrana sintética, superficie mayor o igual 2.1 m² y 100 tratamientos, para utilizar en monitores propiedad del Centro. Envasado individualmente y estéril.

Orden 25: (065824) Dializador alta permeabilidad para grandes moléculas con membrana sintética de polivinilpirrolidona. Superficie de membrana: mayor o igual a 2 m², coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 59 mL/h*mmHg. Aclaramientos con flujo de sangre de 300 mL/min y flujo de diálisis de 500 mL/min, mayores o iguales a Urea 285, Creatinina 274, Fosfatos 267, Vitamina B12 215, inulina 170, citocromo C155, Mioglobina 130., envasado individualmente y estéril, para utilizar en monitores de hemodiálisis. Esterilizado por vapor.

Lote 3: El adjudicatario de este lote deberá ceder sin cargo y durante la duración del contrato, al hospital 3 equipos para realizar técnicas lentas continuas de depuración renal extracorpórea

Orden 26: (043734) Bolsa de recogida de ultrafiltrado de 5-7 litros para utilización en monitores para técnicas lentas continuas. Deberá permitir la conexión al sistema de balanzas de dicho monitor.

Orden 27: (043735) Adaptador 4 bolsas, para balanzas de ultrafiltrado y líquido de reposición. Sistema de conexión luer-lock y punzón incorporado, envasado individualmente y estéril.

Orden 28-29: (064656) Kit filtro con línea y bolsa de recogida: set de líneas (línea arterial, línea venosa, línea de efluente y línea de reposición y dializado, con conectores y válvulas), bolsa de 5-7 litros de recogida para ultrafiltrado, bolsa de drenaje para la solución de cebado, conector para recirculación, punzón y hemofiltro con membrana de alto punto de corte y superficie 1.2-1.9 m²

Orden 30 (066312): solución citrato anticoagulante para realizar técnicas continuas, para usarse como un anticoagulante en el procesamiento de sangre extracorpórea

Orden 31: (043733) Líneas para utilización en monitores para técnicas lentas continuas: Set completo de líneas arterial, venosa, ultrafiltrado y reposición. Deberá tener segmentos moldeados, mínima interfase aire-sangre y código de colores, envasado individualmente y estéril.

Orden 32: (043737) Adaptador líneas dializador/hemofiltro, envasado individualmente y estéril.

Orden 33 (41735): Hemofiltro para realizar técnicas lentas continuas (cartuchos para hemofiltración), esterilizado por vapor en línea, para técnicas continuas de depuración extracorpórea en fracaso renal agudo. Membrana de polysulfone, excelente compatibilidad, sin interacción con medicamentos (inhibidores-ACE), insignificante activación del sistema de complemento, sin aumento de síntesis de citokinas, baja activación del sistema de coagulación minimizando el uso de anticoagulantes. Membrana de gran diámetro y poco espesor de las paredes de los capilares, alta estabilidad mecánica, superficie mayor 1.2-1.9 m². Envase individual estéril.

Orden 34 (066313): Colector: distribuidor para 2 bolsas de solución de 750 ml.

Lote 4: Aguja de fístula: Aguja de pared ultrafina que permitan la entrada de buen flujo sanguínea, cánulas siliconadas y tribiseladas, con mini clamp de fácil y rápido manejo, adaptador luer (asegurar la conexión con el circuito de sangre), con diseño para evitar coagulaciones en su interior, fabricadas de una sola pieza, sin uniones, libre de fugas para evitar contaminaciones. Longitud del tubo de 30 cm, 15G y cánula de 25mm.

Orden 35: (2100) Aguja fístula venosa c/ sistema de seguridad, sin fenestrar, rotatoria, 15G, color del conector rojo.

Orden 36: (44850) Aguja fístula arterial c/ sistema de seguridad, fenestrada, rotatoria 15G, color del conector azul.

Orden 37: (60070) Aguja fístula arterial c/ sistema de seguridad, con tulipa, fenestrada, rotatoria, 15G, color del conector azul.

Orden 38: (60071) Aguja fístula venosa c/ sistema de seguridad, con tulipa, sin fenestrar, rotatoria, 15G, color del conector rojo.

Lote 5: Orden 39: (002123) Cartucho bicarbonato sódico:

Cartucho desechable de 1.100 gramos de bicarbonato sódico en polvo, para la producción en línea de concentrado líquido para hemodiálisis con bicarbonato, compatible con monitor adaptado a bicarbonato en polvo, no estéril, para una sesión de hemodiálisis de más de 5 horas. Composición química: bicarbonato sódico, calidad pH. E. 3ª ed. 1.100 g valores electrolíticos de bicarbonato, (en mEq/l) una vez preparada la disolución en la proporción: 1.2 partes de la disolución saturada de bicarbonato, 1 parte de concentrado ácido y 32.8 partes de agua purificada según Pharmacopea Europea: mayor de 38-40 mEq/l.

Lote 6: Set para hemodiálisis con catéter de doble luz, indicado para uso en la obtención de acceso vascular de larga duración para hemodiálisis y aféresis, 15.5Fr. , fabricados en carbonato, compatibles con todo tipo de desinfectantes. Deberá permitir un flujo sanguíneo de 450-600ml/minuto, índice de recirculación menor al 5% (facilitando una diálisis de alto flujo y más corta). Catéter flexible, atraumático, de mínimo grosor, provisto de alas de sutura rotatorias, posibilidad de inserción a través de guía. El set se

compondrá como mínimo de: catéter, introductor pelable de 16F, dilatador de 12F, dilatador de 14F, tunelizador, introductor raulerson, escalpelo desechable, guía en J de 0.038"x70cm, adhesivo par la zona de inserción, aguja de introducción de 18Gx2-3/4"(7cm) y dos conectores para inyección.

Orden 40: (36429) Catéter permanente yugular o subclavia derecho 22cm precurvado

Orden 41: (36430) Catéter permanente yugular o subclavia derecho 28cm precurvado

Orden 42: (57581) Catéter permanente yugular o subclavia derecho 24cm precurvado

Lote 7: Orden 43 (37347 Catéter peritoneal de silicona, autoposicionable (punta de tungsteno de 12g), tipo tenckhoff, longitud intraperitoneal 163mm, 2 cuff de Dacron, longitud túnel 60mm, longitud externa 204mm, diámetro externo del catéter 5mm.

Lote 8: Set Catéteres doble luz yugular o subclavia con extensión recta terminado en cañón de escopeta. Presentación en kit compuesto por catéter de poliuretano flexible, con extensiones en silicona o poliuretano, aguja introductora, dilatador, estilete, guía metálica marcada en "J", jeringa, tapones de inyección, aguja y apósito.

Orden 44 (57552) Catéter doble luz yugular o subclavia de aproximadamente 13 Fr y 15 cm.

Orden 45 (57553) Catéter doble luz yugular o subclavia de aproximadamente 13 Fr y 20 cm.

Orden 46 (57554) Catéter doble luz yugular o subclavia de aproximadamente 13 Fr y 25 cm.

Lote 9: Orden 47: (038964) Dializador membrana de triacetato de celulosa, superficie mayor o igual 1.9 m2,

Lote 10: orden 48: (41763) Plasmafiltro con líneas: Filtro de plasma con membrana de alta permeabilidad, con punto de corte superior a 900000 Dalton (tamaño de IgM), para realización de plasmaféresis mediante monitor de terapias de depuración extrarrenal continua (monitor de hemofiltración). La membrana será derivada de la polisulfona o polietersulfona. Líneas para plasmafiltro compatible con los monitores de terapias de sustitución renal continua.

Lote 11: Orden 49. (44950) Cartucho para eliminación de fármacos y toxinas por hemoperfusión , con carbón (300 gramos de carbón activado, superficie exterior 40 m2 y superficie interior 300.000 m2)

Lote 12: Orden 50 (058951) Aguja fistula 16x25 mm con tubo 300 mm de longitud venosa, con sistema de seguridad, con aletas giratorias y marcas de color que permita determinar la posición exacta del bisel, diseño de aletas que permita en posición plegada el bloqueo automático del soporte impidiendo que la cánula rote durante la punción.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA)

3.- Deberán estar exentos de látex y ausencia de phtalatos (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA).

4.-Los artículos que deban de ser estériles de los lotes 1-2 y 9, lo serán mediante procedimientos de rayos gamma, vapor, o similar, en ningún caso óxido de etileno (Incluir Certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA”).

5.-Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes (Incluir Certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA”).

6.-Condiciones generales comunes a todos los lotes:

.-El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

4. CESION DE EQUIPAMIENTO

-Las empresas adjudicatarias cedentes de equipos necesarios para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la fecha de formalización del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.
- El adjudicatario que ceda equipamiento deberá presentar antes de la firma del contrato, seguro de responsabilidad civil que cubra las responsabilidades derivadas tanto de la instalación como de la puesta en funcionamiento, con vigencia durante el plazo de ejecución del contrato.
- Póliza de responsabilidad civil: cómo mínimo de 300.000 €

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la realización de una sesión que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo XI (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá introducirse en el sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

Se podrán unificar en un PACK todo o parte del fungible recogido en un lote, pero en todo caso se deberán ofertar los precios de los componentes de forma individualizada.

6.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.



2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-El adjudicatario descargará por el Almacén General en horario de mañana, donde se verificará la mercancía entrante con los albaranes que la amparan y deberá disponer de los medios humanos y materiales adecuados para realizar el suministro, colocando la mercancía en los espacios destinados para cada producto en el servicio de Hemodiálisis, situado en la planta 2ª del Hospital Universitario de Getafe, con una frecuencia máxima de dos veces por semana, en particular todos los líquidos de diálisis.

7.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

7.- MUESTRAS (SI).

Se deberán aportar un mínimo de 3 muestras por cada número de orden ofertado.

El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 “DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA”) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación y/o muestras insuficientes, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA